

⑨ BUNDESREPUBLIK  
 DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
 PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
 ⑩ **DE 195 21 581 A 1**

⑤ Int. Cl. 6:  
**A 61 M 29/00**  
 A 61 M 16/04  
 A 61 F 2/04

⑲ Aktenzeichen: 195 21 581.8  
 ⑳ Anmeldetag: 14. 6. 95  
 ④③ Offenlegungstag: 19. 12. 96

**BEST AVAILABLE COPY**

⑦① Anmelder:  
 Staudacher, Gerhard, Dr.med.vet., 52078 Aachen, DE

⑦④ Vertreter:  
 Rauh, W., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 52072 Aachen

⑦② Erfinder:  
 gleich Anmelder

⑤⑥ Entgegenhaltungen:  
 US 52 58 027  
 WO 94 20 044 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Vorrichtung zur Stützung eines biologischen Rohrkörpers

⑤⑦ Vorrichtung zur Stützung eines biologischen Rohrkörpers, z. B. humane oder animalische Trachea, bestehend aus einem in die Schleimhaut des Rohrkörpers aufnehmbaren, elastischen Stent in Form einer Schraubenfeder, der in seinem Innern ein Stützgerüst aufweist, das aus mindestens einer sich in Längsrichtung des Stent erstreckenden Stange besteht, die an mindestens zwei Stellen mit dem Stent verbunden ist und nicht dazu dient, in die Schleimhaut des Rohrkörpers inkorporiert zu werden.

**DE 195 21 581 A 1**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Eine humane oder animalische Luftröhre (Trachea) besteht aus einem rohrartig angeordneten, in Längsrichtung dehnbaren Gewebe, das von einer Anzahl mit Abstand voneinander angeordneter, hufeisenförmiger Knorpelringe so in ihrer Form gehalten wird, daß sie ein bestimmtes Lumen beibehält, das sich je nach der Art des Atmens, Hustens oder dgl. in seiner Form verändern kann. Der Bereich zwischen den Enden der Knorpelringe besteht aus in Längsfalten gelegtem Bindegewebe, der sogenannten Membranwand, das beim Ein- und Ausatmen gegen die Mittellinie der Trachea bzw. nach außen bewegbar ist.

Wenn die Knorpelringe infolge einer krankhaften Veränderung weich oder elastisch werden, was vorzugsweise bei Hunden beobachtet wird, kommt es vor, daß die Luftröhre erschlafft und kollabiert, d. h. zu schwach ist, ihr Mindestlumen beizubehalten. Dies führt zu erheblichen Störungen der Atemwege, insbesondere zu Husten, Entzündungen und dergl.

Um hier Abhilfe zu schaffen, wurde in der DE-43 41 504 C1 vorgeschlagen, ein in das Innere des Rohrkörpers einführbares und sich in dessen Innenwandung einschneidendes elastisches Stützgerüst, einen sogenannten "Stent" vorzusehen, das mit einer bestimmten Einrichtung in den Rohrkörper eingeführt und dort hinterlassen wird. Der Stent besteht aus einer Schraubenfeder.

Es hat sich nun gezeigt, daß es, wenn die Schraubenfeder aus sehr dünnem Material besteht, vorkommen kann, daß sie sich aus ihrer beim Einsetzen etwas ausgezogenen Länge wieder zusammenzieht oder in sich kollabiert.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, dies zu verhindern.

Die Lösung der gestellten Aufgabe besteht in den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruches 1.

Das Stützgerüst hält den Stent auf Länge. Es kann im Stent verbleiben, braucht aber nicht von der Schleimhaut des Rohrkörpers umwachsen zu werden. In den meisten Fällen ist es aber auch zweckmäßig, das Stützgerüst nach dem Einwachsen des Stent zu entfernen. Hierfür bieten die Unteransprüche vorteilhafte Lösungen an.

Durch die aufgerauhte Oberfläche werden ein besseres und tieferes Einschneiden des Stent in der eingesetzten Länge und ein anschließendes rasches Umwachsen mit Schleimhaut bewirkt.

Der erfindungsgemäße Stent kommt nicht nur bei einem Trachealkollaps in Frage. Er kann auch bei Tumoren oder anderen, mit erhöhtem Druck von außen auf die Trachea einwirkenden Vorgängen eingesetzt werden.

In der erfindungsgemäßen Ausführung wäre die Vorrichtung angesichts der bei Tierversuchen erfolgten positiven Ergebnisse auch im humanen Bereich hervorragend möglich.

Nachstehend ist die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 eine Vorrichtung nach der Erfindung und

Fig. 2 eine vergrößerte Einzelheit.

Die Zeichnung zeigt einen sogenannten Stent 1 als Vorrichtung zur Stützung eines biologischen Rohrkörpers, z. B. einer Luftröhre (Trachea). Er besteht aus ei-

ner Schraubenfeder aus nichtrostendem Federstahl, z. B. Titanstahl, ggf. mit einer aufgerauhten oder schneidfähigen Oberfläche. Der Durchmesser des Federstahls liegt beispielsweise bei 0,4 mm.

Um ein Kollabieren der Schraubenfeder zu vermeiden, ist in ihrem Innern ein Stützgerüst 2 angeordnet. Dieses besteht aus mindestens einer sich in Längsrichtung des Stent 1 erstreckenden Stange, im Ausführungsbeispiel sind es zwei Stangen, die an mindestens drei Stellen 3, 4, 5 mit dem Stent 1 verbunden sind. Aufgabe des Stützgerüsts ist es, den Stent 1 auf Länge zu halten und ein Kollabieren zu vermeiden. Zu diesem Zweck sind die Stangen an den Stellen 3, 4 und 5 schlaufenförmig gebogen, so daß Augen gebildet sind, die mittels Clips oder Nähmaterial mit dem Stent 1 verbunden werden können. Anstelle der Augen sind auch andere Befestigungsformen denkbar, z. B. Bogen, Stege oder dgl.

Soll das Stützgerüst 2 nicht im Stent 1 verbleiben, so sind die Stangen zweckmäßig an jeweils einer Stelle, z. B. 4, mit normalem Nähmaterial oder dgl. mit dem Stent 1 und an den anderen Stellen 3, 5 mit resorbierbarem Nähmaterial oder Clips verbunden. Sie können auch durchweg mit resorbierbarem Material verbunden sein, ggf. mit solchem mit unterschiedlicher Resorbierdauer.

Nach dem Einsetzen des Stent 1 in der Luftröhre (Trachea), z. B. gemäß der DE-43 41 504 C1, schneidet sich der Stent 1 in die Schleimhaut der Trachea ein und wird von dieser im Lauf der Zeit umwachsen, d. h. inkorporiert. Dieses Einschneiden wird unterstützt und beschleunigt durch die Rauigkeit der Oberfläche des Stent 1.

Soll das Stützgerüst wieder entfernt werden, was nicht immer erforderlich ist, dann lösen sich die Verbindungen, an denen resorbierbares Material verwendet wurde, und es genügt ein einfacher Eingriff, um auch die letzten Verbindungsstellen, die mit nichtresorbierbarem Material erfolgten, zu lösen.

Auf diese Weise ist sichergestellt, daß der Stent 1 in seiner Länge erhalten bleibt und seine Stützungsaufgaben voll erfüllt.

## Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Stützung eines biologischen Rohrkörpers, z. B. humane oder animalische Trachea, bestehend aus einem in die Schleimhaut des Rohrkörpers aufnehmbaren, elastischen "Stent" in Form einer Schraubenfeder, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1) in seinem Innern ein Stützgerüst (2) aufweist, das aus mindestens einer sich in Längsrichtung des Stent (1) erstreckenden Stange besteht, die an mindestens zwei Stellen (3, 4, 5) mit dem Stent (1) verbunden ist und nicht dazu dient, in die Schleimhaut des Rohrkörpers inkorporiert zu werden.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1) außen eine raue bzw. aufgerauhte Oberfläche aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst (2) lösbar mit dem Stent (1) verbunden ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Stützgerüst in dem Bereich der Verbindungsstellen (3, 4, 5) mit dem Stent (1) zu Schlaufen, Bogen, Stegen oder dgl. Befestigungsformen gebogen ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 oder

dadurch gekennzeichnet, daß die lösbaren Verbindungen zwischen dem Stent (1) und dem Stützgerüst (2) mittels eines resorbierbaren Mittels, Nahtmaterial oder Clip, vorgesehen sind.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß bis auf lösbare Verbindungen zwischen dem Stent (1) und dem Stützgerüst (2) an einer oder mehreren Stellen (4) aus üblichen, nicht resorbierbaren Verbindungsmitteln die Verbindungen an den anderen Stellen (3, 5) mittels eines resorbierbaren Mittels, Nahtmaterial oder Clip, vorgesehen sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

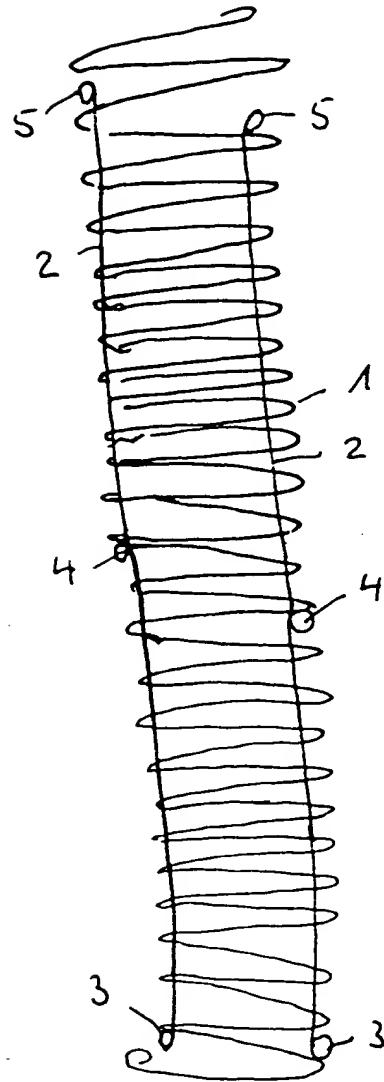


Fig. 1

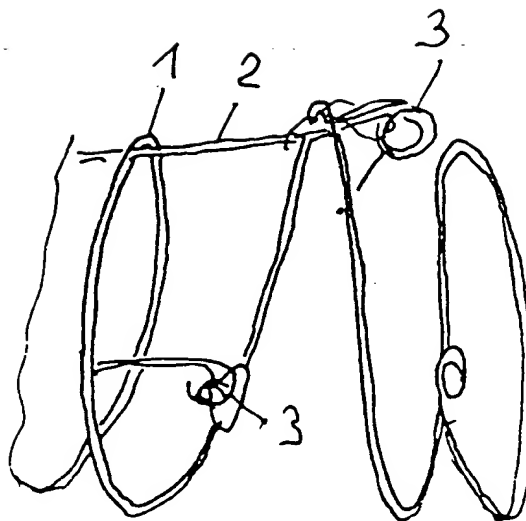


Fig. 2